**Cod formular specific: L02BX03.2**

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ABIRATERONUM**

**- carcinom al prostatei - indicaţie prechimioterapie -**

**SECŢIUNEA I - DATE GENERALE**

**1. Unitatea medicală: ....................................................**

**2. CAS/nr. contract: .........../............**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_**

**3. Cod parafă medic: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**4. Nume şi prenume pacient: ..............................................**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_**

**CNP/CID: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_**

**5. FO/RC: |\_|\_|\_|\_|\_|\_| în data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**6. S-a completat "Secţiunea II - date medicale" din Formularul specific cu codul: ..............**

**\_ \_ \_**

**7. Tip evaluare:** |\_| iniţiere |\_| continuare |\_| întrerupere

**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:**

\_ \_ \_ \_

|\_| boala cronică (sublista C secţiunea C1), cod G: |\_|\_|\_|

\_ \_ \_ \_ \_

|\_| PNS (sublista C secţiunea C2), nr. PNS: |\_|\_|\_|\_|, cod de diagnostic

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală), după caz: |\_|\_|\_|

\_

|\_| ICD10 (sublista A, B, C secţiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic

\_ \_ \_

(varianta 999 coduri de boală): |\_|\_|\_|

**9. DCI recomandat:** 1) ...................... **DC** (după caz) ...............

2) ...................... **DC** (după caz) ...............

**10. \* Perioada de administrare a tratamentului:**

\_ \_ \_

|\_| 3 luni |\_| 6 luni |\_| 12 luni,

**\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_**

**de la: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| până la: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_**

**11. Data întreruperii tratamentului: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|**

**12. Pacientul a semnat declaraţia pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:**

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

------------

\* Nu se completează dacă la **"tip evaluare"** este bifat **"întrerupere"**!

**SECŢIUNEA II - DATE MEDICALE** Cod formular specific **L02BX03.2**

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

\_ \_

**1.** Declaraţia de consimţământ pentru tratament semnată: |\_| DA |\_| NU

**2.** Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Boala metastazată (fără metastaze viscerale): |\_| DA |\_| NU

**4.** Sunt eligibili pacienţii care îndeplinesc simultan următoarele condiţii:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

- Nu prezintă încă indicaţie pentru un regim de chimioterapie pe bază de docetaxel

\_

|\_|

- Boală progresivă în timpul sau după întreruperea hormonoterapiei de prima linie, (anti-androgeni asociaţi cu analog GnRH), definită astfel:

\_

|\_|

• criterii PCWG (Prostate Cancer Working Group): două creşteri consecutive ale valorii PSA, şi/sau

\_

|\_|

• boală progresivă evidentă imagistic la nivelul ţesutului moale sau osos, cu sau fără progresie pe baza creşterii PSA

\_

|\_|

**5.** Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puţin (</= 2.0 nmol per litru):

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6.** Status de performanţă ECOG 0, 1: |\_| DA |\_| NU

**7.** Funcţii: medulară hematoformatoare, hepatică şi renală adecvate. Valori ale transaminazelor mai mici de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale (iar pentru pacienţii care prezintă determinări secundare hepatice, mai mici de 5 ori faţă de limita superioară a valorilor normale):

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**8.** În cazul administrării concomitente de bifosfonaţi, aceasta trebuie să fie iniţiată cu cel puţin 4 saptămâni anterior

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**9.** Pacienţii asimptomatici sau care prezintă puţine simptome (durerea asociată cu neoplasmul de prostată care corespunde unui scor < 4 pe scala durerii BPI - Brief Pain Inventory, adică durere mai intens resimţită în ultimele 24 de ore)

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE PENTRU TRATAMENT**

(toate criteriile cumulativ cu bifă NU)

\_ \_

**1.** Hipersensibilitate cunoscută la abirateron sau excipienţi |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**2.** Istoric de disfuncţie adrenală sau hipofizară |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**3.** Hipertensiune arterială necontrolată terapeutic |\_| DA |\_| NU

**4.** Hepatită virală activă sau simptomatică sau boala cronică hepatică

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

\_ \_

**5.** Insuficienţă hepatică severă, insuficienţă renală severă |\_| DA |\_| NU

\_ \_

**6.** Afecţiune cardiovasculară semnificativă |\_| DA |\_| NU

**7.** Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningită carcinomatoasă progresivă

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**8.** Tratament cu antagonişti ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5α reductază, estrogen sau chimioterapie timp de 4 săptămâni anterior începerii tratamentului cu abirateronă

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

(toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

**1.** Statusul bolii la data evaluării - demonstrează beneficiu terapeutic:

\_

A. Remisiune completă (imagistic) |\_|

\_

B. Remisiune parţială (imagistic) |\_|

\_

C. Boală stabilă (imagistic şi/sau biochimic) |\_|

\_

D. Remisiune biochimică |\_|

\_

E. Beneficiu clinic |\_|

**2.** Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**3.** Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiţii de siguranţă:

\_ \_

|\_| DA |\_| NU

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

(oricare din aceste criterii - cel puţin 2 din cele 3 criterii de progresie trebuie să fie îndeplinite)

\_

**1.** Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel: |\_|

a. **Progresie radiologică** (CT/RMN/scintigrafiei osoase)

\_

**1.** Apariţia a minim 2 leziuni noi, osoase |\_| SAU

**2.** Progresia la nivelul ganglionilor limfatici/alte leziuni de părţi moi, în conformitate cu criteriile RECIST - creştere cu minim 20% a volumului tumoral sau apariţia a minim o leziune nouă,

\_

|\_| SAU

b. **Progresie clinică** (simptomatologie evidentă care atestă evoluţia bolii): fractură pe os patologic, compresiune medulară, creşterea intensităţii durerii (creştere doză opioid/obiectivată prin chestionar de calitatea vieţii, necesitatea iradierii paliative sau a tratamentului chirurgical paliativ pentru metastaze osoase etc.

\_

|\_| SAU

c. **Progresia valorii PSA:** creştere confirmată cu 25% faţă de valoarea anterioară

\_

|\_|

\_

**2. Deces** |\_|

\_

**3. Efecte secundare inacceptabile** pentru continuarea tratamentului |\_|

\_

**4. Decizia medicului**, cauza fiind: ............................... |\_|

\_

**5. Decizia pacientului**, cauza fiind: ............................. |\_|

Subsemnatul, dr. ............................., răspund de realitatea şi exactitatea completării prezentului formular.

\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Data: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Semnătura şi parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice şi buletine de laborator sau imagistice, consimţământul informat, declaraţia pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă faţă de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.